**Vyplněná příloha č. 2\_3 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.**

**Název části veřejné zakázky: UZ přístroj**

Část veřejné zakázky: 3

**Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)**

Zadavatel požaduje dodávku nových, nepoužitých přístrojů a jejich částí. Nepřipouští možnost dodávky repasovaných přístrojů nebo jejich částí.

Zadavatel akceptuje dodávku přístroje s tolerancí +/- 10 % od uvedených technických parametrů, pokud uchazeč v nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. diagnostické využití. Technické parametry označené jako minimální nebo maximální musí být dodrženy bez možnosti uplatnit toleranci.

Zadavatel vymezuje níže **závazné charakteristiky a požadavky** na dodávku zdravotnické techniky.

**Technická specifikace**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **specifikace** | **požadavky** | **Splněno parametrem nebo ANO / NE** |
| **Obecné požadavky** | | |
| **Specializovaný ultrazvukový přístroj pro diagnostiku urogenitálních orgánů, s vybavením pro intervenční diagnostiku prostaty včetně fúzní biopsie s využitím magnetické rezonance, řízení punkce a drenáže ledviny.** | | |
| **Základní vlastnosti přístroje** | | |
| Plně digitální přístroj s výlučně digitálním formátováním UZ svazku. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Plochá vodotěsná dotyková klávesnice pro intuitivní ovládání i v rukavicích, určená pro snadnou dezinfekci po intervenčních výkonech. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Nastavení výšky klávesnice v rozsahu min. 25 cm pro práci vsedě i vestoje. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Monitor s uhlopříčkou min. 19“, možnost změny formátu otočení monitoru: poloha monitoru na výšku pro optimální zobrazení dvou rovin řezu prostaty v reálném čase a na šířku pro zobrazení ledviny a dalších orgánů. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Možnost sklopení monitoru ke klávesnici pro transport přístroje. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Minimálně 3 aktivní konektory pro současné připojení elektronických ultrazvukových sond. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Šířka podvozku max. 60 cm pro snadný převoz přístroje po pracovišti, váha max. 75 kg pro jednoduchou manévrovatelnost a transport. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Energeticky úsporný a tichý provoz (max. 45 dB) pro klidnou práci při intervenčních výkonech. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| **Zobrazovací režimy** | | |
| 2D zobrazení (B-mode). | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Tkáňové harmonické zobrazení (THI). | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Barevné dopplerovské zobrazení CFM (Color Flow Mapping: Velocity, Variance and Velocity + Variance). | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| P (Power Doppler and Directional Power Doppler). | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| D (D-mode, PW, Pulsed Wave Doppler). | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Kombinace módů: B + M, B + C, B + D(PW) (Duplex), B + P, B + C + D(PW) (Triplex), B + P + D(PW) (Triplex). | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Simultánní duální zobrazení (rozdělený obraz): B + B, B + THI , B + (B + C) ,B + (B + P). | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| **Softwarové a hardwarové vybavení** | | |
| Volitelné programy s nastavením dle urogenitálních orgánů a možnost snadné úpravy a tvorby nových variant nastavení (nastavení obrazu, optimální nabídka metod měření). | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Redukce specklí, compound imaging (složené zobrazení), dynamická fokusace, multibeam processing, automatická optimalizace obrazu. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Formát výstupu v plné kvalitě obrazu (bmp), videovýstup (cine loop) nejméně do 30 sekund ve formátu AVI. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Možnost 3D rekonstrukce, zejména pro hodnocení penetrace karcinomu prostaty. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Možnost elastografie, kompresní metoda optimalizovaná pro vyšetření prostaty. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Možnost nožního ovládání (při punkci a drenáži ledviny). | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Možnost provozu systému na baterii. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Možnost hlubší integrace/digitálního propojení s dalšími urologickými systémy včetně software pro připojení EDAP extrakorporálního litotryptoru, zařízení pro brachyterapii prostaty. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| **Záznam obrazu, analýza obrazu, dokumentační zařízení** | | |
| Integrovaný HDD velikosti min. 500 GB pro cca 100.000 obrazů s integrovanou pacientskou databází a snadným exportem obrazů do DICOM PACS a na externí paměťová média. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Minimálně 3x port USB 3.0 pro připojení externích paměťových zařízení. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Interní jednotka DVD/CD zejména pro načítání MR obrazů. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Digitální termotiskárna s tiskem v šedé škále integrovaná v podvozku. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Rozhraní DICOM 3.0 pro komunikaci s PACS se všemi běžnými službami (Storage, Print, Query/Retrieve, Worklist atd.). | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Připojení do LAN. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| **Napájení** | | |
| Napájení přístroje 230 V / 50 Hz. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Integrovaná ochrana proti přepětí a podpětí v elektrické síti. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| **Ultrazvukové sondy** | | |
| Konvexní sonda s frekvenčním rozsahem 1–5 MHz pro vyšetření ledviny, měchýře, retroperitonea s kvalitním kovovým nástavcem pro opakovanou sterilizaci autoklávem. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Lineární sonda s frekvenčním rozsahem 4–13 MHz pro vyšetření šourku, penisu a uretry. Šířka akustického vstupu min. 50 mm pro zobrazení většího úseku urologických orgánů. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Transrektální sonda pro dokonalé zobrazení prostaty ve třech rovinách řezu a pro snadnou a přesnou biopsii.   * Frekvenční pásmo 5–14 MHz s vysokým rozlišením a dokonalou geometrií jednotlivých konvexních částí. * Spouštění snímání, přepínání jednotlivých rovin zobrazení a dokumentace z těla sondy. * Utěsněný konktor sondy pro možnou sterilizaci ponorem do tekutiny. * Tři zobrazované roviny řezu:   + příčná jako hlavní k posouzení anatomie a prokrvení prostaty se srovnáním levé a pravé strany,   + podélná pro posouzení hrdla měchýře a sledování punkce,   + přímá (endfire) pro zobrazení vzdálených nebo obtížněji přístupných částí. * Zobrazení jednotlivých řezů:   + samostatně,   + zobrazení příčné a podélné roviny řezu současně v reálném čase, roviny se musí protínat pro dokonalou orientaci v prostatě,   + přepínání roviny řezu během biopsie na sondě i na klávesnici sonografu. * Bioptické příslušenství pro transrektální biopsii prostaty:   + umožní biopsii pod úhlem vpichu cca 16°- 20°pro biopsii periferní zóny v biplane režimu, vkládaný do těla sondy,   + bioptické příslušenství pro rovinu endfire s paralelním punkčním kanálem s dlouhou osou sondy,   + kombinovaný punkční nástavec pro biplane i endfire biopsii se dvěma punkčními kanály, vkládaný do těla sondy,   + resterilizovatelná i jednorázová verze nástavců vkládaného do těla sondy. * Bioptické příslušenství pro transperineální biopsii prostaty z volné ruky (bez nutnosti stepperu), resterilizovatelné provedení. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Možnost rozšíření o transrektální sondu pro transperineální fúzní biopsii (konvexní systém pro příčnou rovinu zobrazení umístěný distálně a lineární systém pro podélné zobrazení proximálně u držadla sondy). Sonda slouží i pro vyšetření malé pánve v urogynekologii. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| **Zařízení pro navigovanou fúzní biopsii prostaty** | | |
| Systém založený na spojení živého sonografického obrazu a MR ze záznamu. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Systém spuštěný na externí pracovní stanici, připojené přes Ethernet, se zachováním vysoké kvality obrazu. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Systém se skládá z:   * Zařízení pro navigaci – sledování roviny řezu sondy na principu Faradayova jevu (elektromagnetický vysílač), senzor pro deformaci magnetického pole k nasazení na transrektální sondu triplane, mechanické řešení zavěšení snímače a řídící jednotky. * Software pro fúzi s ultrazvukovým přístrojem zajišťující:   + načtení MR obrazů z vnějšího zdroje (DVD/CD, PACS, Cloud, USB periferie), jejich zpracování a uložení do paměti ultrazvukového přístroje,   + manuální označení obrysů prostaty a ložisek (contouring),   + spojení obrysů z MR obrazů z paměti s živým ultrazvukovým obrazem pomocí rigidní i dynamické registrace s optimalizací úhlu roviny MR obrazových dat dle geometrie sondy pro snadnější spárování obou modalit,   + zobrazení obou rovin ultrasonografického zobrazení v reálném čase z biplane sondy na obrazovce externí jednotky,   + zobrazení současně s oběma virtuálními rovinami, generovanými z MR datasetu dle geometrie sondy ke snadnému spojení obou zobrazovacích modalit na obrazovce externí jednotky,   + podpora obou rovin transrektálního snímače při punkci se zobrazením ložisek MR v každé rovině, punkční vektor zobrazen ve všech třech rovinách zobrazení sondy. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |
| Možnost doplnění systému o technologii transperineální biopsie pomocí navigace speciální sondou pro transperineální biopsii, sonda umístěna v krokovacím zařízení (stepperu). Stepper umožňuje i brachyterapii prostaty. |  |  |
| **Napájení** | | |
| Napájení přístroje 230 V / 50 Hz. | Požadavek je absolutní, musí být splněn | (doplní dodavatel) |

**Doplňující informace:**

* v rámci záruky budou BTK prováděny zdarma
* klasifikační třída zdravotnického přístroje …………… (doplní dodavatel)
* frekvence provádění BTK …………… (doplní dodavatel)
* uveďte nároky na kalibraci, validaci případně jiná metrologická ověření a jejich četnost (pokud přístroj tyto úkony nevyžaduje, uveďte to také) …………….. (doplní dodavatel)

**Ostatní požadavky:**

Zapojení všech prvků do LAN a napojení na NIS (Worklist) a PACS ONN provede dodavatel v součinnosti s techniky útvaru ICT zadavatele. Součinnost s technikem útvaru ICT musí být dodavatelem domluvena s minimálním předstihem 5 pracovních dnů, a to prokazatelným způsobem (email, zápis z jednání).

V případě nutnosti napojení komponent dodávaného systému na stávající WiFi síť nemocnice je požadováno, aby WiFi zařízení podporovalo bezpečnostní standard ověření WPA2-Enterprise (metoda PEAP, MSCHAPv2). Zadavatel akceptuje též WPA2-Personal (PSK). V takovém případě dodavatel dodá na útvar ICT seznam MAC adres připojovaných zařízení, na základě kterého k jednotlivým MAC adresám bude vygenerováno unikátní 20-místné heslo a předáno dodavateli ke konfiguraci.

Součástí dodávky bude i přístupová licence MS Device CAL 2019 v celkovém počtu 4 ks. Veškeré dodané SW licence budou registrovány (vyžaduje-li se registrace licence u výrobce) na uživatele, jímž je Oblastní nemocnice Náchod a.s. Kontaktní osobou je vedoucí útvaru ICT.

**Kybernetická bezpečnost**

Oblastní nemocnice Náchod a.s. (ONN) je dle Zákona č.181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti (ZKB) provozovatelem základní služby: Poskytování služeb v oblasti zdravotnictví (§ 2 písm. i) bod 5. ZKB).

Dodávaný systém musí splňovat požadavky ZKB a navazujících předpisů, zejména vyhlášky č. 82/2018 Sb. o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (vyhláška o kybernetické bezpečnosti).